

# 安定性試験

## (加速試験)

テトラサイクリン系抗生物質

### 日本薬局方 注射用ミノサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「日医工」 ミノサイクリン塩酸塩

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，  
エンドトキシン試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：JK1800，JK2300，KK1600

測定項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色～黄褐色の粉末又は薄片>	JK1800 JK2300 KK1600	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	JK1800 JK2300 KK1600	適合	同左	同左	同左
pH <2.0～3.5>	JK1800 JK2300 KK1600	2.45 2.45 2.33	2.46 2.44 2.53	2.44 2.44 2.46	2.54 2.55 2.56
浸透圧比 <0.3～0.4>	JK1800 JK2300 KK1600	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3
純度試験 (類縁物質)	JK1800 JK2300 KK1600	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ 90.0～110.0%	JK1800 JK2300 KK1600	103.4 103.3 101.6	101.8 101.9 102.0	99.7 100.3 99.4	96.0 96.4 96.0

その他に水分，不溶性異物，不溶性微粒子，エンドトキシン及び無菌等の各試験において規格に適合した。

※1：表示量に対する含有率 (%)